

5539



Prospecto

Pentaglobin®

Inmunoglobulina humana

Solución

Industria Alemana - Venta bajo receta**Composición**

1 ml de solución contiene:

| | |
|-----------------------------|--------|
| Proteínas de plasma humano | 50 mg |
| de las que inmunoglobulinas | ≥ 95 % |
| Inmunoglobulinas M (IgM) | 6 mg |
| Inmunoglobulinas A (IgA) | 6 mg |
| Inmunoglobulinas G (IgG) | 38 mg |

Otros componentes: Glucosa (25 mg), Sodio (Na⁺) 78 µmol, agua para inyección 1 ml.**Acción terapéutica**

Suero inmune e inmunoglobulinas, inmunoglobulina humana normal, código. ATC J06BA02.

Propiedades farmacodinámicas

Pentaglobin® contiene mayormente IgG y elevadas concentraciones de inmunoglobulinas A (IgA) y M (IgM) con un amplio espectro de anticuerpos contra varios agentes infecciosos. Pentaglobin® tiene todas las actividades de las inmunoglobulinas presentes en la población normal.

Por su alto contenido de IgA y especialmente de IgM, Pentaglobin® posee un nivel de títulos antibacterianos considerablemente más alto que las preparaciones de IgG convencionales.

Pentaglobin® se elabora del plasma de no menos de 1000 dadores sanos. Dosis adecuadas de este producto permiten obtener rangos normales de inmunoglobulinas en casos de niveles anormalmente bajos.

El mecanismo de acción en otras indicaciones que la terapia de reemplazo no está totalmente dilucidado, pero incluye efectos inmunomodulatorios.

Acción farmacocinética

Inmunoglobulina humana es inmediatamente y completamente biodisponible en recipientes cerrados después de la administración endovenosa. IgG es distribuido relativamente rápido entre el plasma y el fluido extravascular, después de 3 a 5 días aproximadamente tarda en alcanzar el equilibrio en los compartimentos intra y extra celulares.

184581.006

La vida media de la inmunoglobulina contenida en Pentaglobin® es comparable a la inmunoglobulina nativa; la misma varía entre paciente y paciente en particular en inmunodeficiencia primaria. La inmunoglobulina es catalizada en las células del sistema retículo endotelial.

Indicaciones

Terapéutica coadyuvante de infecciones bacterianas severas asociadas a anti-bióticoterapia.

Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunocomprometidos.

Posología y duración de la administración

La posología depende del estado inmunológico del paciente y de la severidad de la enfermedad.

La posología que se sugiere a continuación puede ser tomada como referencia:

1. Neonatos y primera infancia
5 ml/kg peso corporal diarios durante tres días consecutivos. Otras infusiones pueden ser requeridas de acuerdo al curso clínico de la enfermedad.
2. Niños y adultos:
 - a) Tratamiento de infecciones bacterianas severas:
5 ml/kg peso corporal por día durante tres días consecutivos.
Otras infusiones pueden requerirse dependiendo del curso clínico de la enfermedad.
 - b) Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunocomprometidos:
3 - 5 ml/kg peso corporal. Repetir a intervalos semanales si es necesario.

Modo de administración

Pentaglobin® deberá ser controlado visualmente para descartar la presencia de partículas o decoloración, antes de su administración. No deberán infundirse soluciones turbias o que presenten depósitos. Una tenue opalescencia es propia de Pentaglobin®.

Cuando el recipiente haya sido abierto, el contenido debe ser usado inmediatamente. Toda solución no administrada debe ser descartada por el riesgo de contaminación bacteriana. El producto deberá ser llevado a temperatura ambiente o corporal antes de su administración.

Pentaglobin® debe ser aplicado por vía endovenosa con los siguientes ritmos de infusión:

| | |
|-------------------------|--|
| En neonatos e infantes: | 1.7 ml/kg/hora con bomba de infusión. |
| En niños y adultos: | 0.4 ml/kg/hora |
| Alternativa: | primeros 100 ml a 0.4 ml/kg/hora luego 0.2 ml/kg/hora en forma continuada. 15 ml/kg a lo largo de 72 horas |

| Ejemplos | Peso corporal | Dosis total primer día | Ritmo de de infusión | Duración de la infusión |
|----------|---------------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Neonatos | 3 Kg | 15 ml | 5 ml/h | 3 hs |
| Niños | 20 Kg | 100 ml | 8 ml/h | 12.5 hs |
| Adultos | 70 Kg | 350 ml | 28 ml/h | 12.5 hs |
| | | | Alternativa 28 ml/h 14 ml/h | 3.5 hs inicial en 68 hs |

En pacientes con hypogammaglobulinemia o agommaglobulinemia que están recibiendo, además inmunoglobulinas, deberá ser respetado estrictamente el ritmo de infusión indicado mas arriba.

Los pacientes deben ser controladas por lo menos durante 20 minutos después de la infusión.

Contraindicaciones

Intolerancia a las inmunoglobulinas humanas, especialmente en los raros casos de deficiencia de IgA cuando el paciente tenga anticuerpos contra IgA.

Utilizar con precaución en pacientes con diabetes metabólica.

Embarazo y lactancia

La seguridad de este producto medicinal en el embarazo humano no ha sido establecida en estudios controlados y por lo tanto Pentaglobin® debe ser administrado con precaución en mujeres embarazadas en períodos de lactancia.

Prolongadas experiencias clínicas con inmunoglobulinas no indican efectos indeseables en el curso del embarazo, ni tampoco sobre el feto y los neonatos.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir en la transferencia de anticuerpos protectores indica que no deben esperarse efectos indeseables en el curso del embarazo; sobre el feto ni sobre el neonato.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche y pueden transferir anticuerpos protectores al neonato.

Interacción con otros medicamentos

Pentaglobin® no debe ser administrado conjuntamente con gluconato de calcio, ya que existe la sospecha que pueden ocurrir reacciones adversas en niños por la administración simultanea.

Vacunas a virus vivos atenuados

La administración de Pentaglobin® puede afectar la eficacia de vacunas elaboradas con virus vivos atenuados como sarampión, rubeol, parotiditis y varicela, por un período de por lo menos 6 semanas hasta 3 meses.

Interferencia con determinaciones serológicas

Después de la administración de inmunoglobulinas el hallazgo de anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente pueden conducir erróneamente a resultados positivos en las determinaciones serológicas.

Precauciones especiales para el uso

Ciertas reacciones severas pueden ser asociadas al ritmo de infusión. El mismo está indicado en "Modo de Administración" y debe ser estrictamente observado y los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados y controlados por cualquier síntoma que aparezca durante el período de infusión.

Los pacientes deberán ser controlados por lo menos 20 minutos de terminada la infusión.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas reacciones adversas

No hay indicios que las inmunoglobulinas pueden afectar la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas.

Reacciones adversas

Tales como: escalofríos, cefaleas, fiebre, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia y dolor leve de espalda.

Raramente las inmunoglobulinas pueden causar fallos en la presión sanguínea y en casos aislados shock anafiláctico aún cuando el paciente no ha mostrado sensibilidad en administraciones previas.

En casos particulares y especialmente y luego de la administración de altas dosis de inmunoglobulinas, síntomas de meningitis aséptica como cefalea severa, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez en la nuca, fotosensibilidad y disminución de la conciencia han sido observados. Dichos síntomas pueden aparecer varias horas o días después de la infusión y son reversibles discontinuando la administración de inmunoglobulinas.

Es necesaria especial precaución en pacientes con antecedentes conocidos de migraña.

Deterioro en la función renal asociado con incremento de la creatinina sérica, puede ocurrir en casos particulares, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. Los síntomas reportados son dosis dependientes y reversibles.

En caso de reacciones adversas, el ritmo de la administración debe reducirse o la infusión debe ser suspendida hasta que los síntomas desaparezcan. Si la severidad de la reacción persiste después de suspendida la infusión, se recomienda tratamiento apropiado. En caso de reacciones anafilácticas o shock, el tratamiento deberá seguir las recomendaciones para la terapia de shock.

Cuando productos medicinales preparados de sangre humana o plasma son administrados, enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos

no pueden ser totalmente excluidas. Esto es aplicable también a agentes infecciosos de naturaleza todavía desconocida. Para reducir este riesgo de transmisión de agentes infectantes, son aplicados riguroso controles a la selección de los donantes de sangre y a las donaciones.

Además procedimientos de remoción e inactivación viral son aplicados en el proceso de producción. El paciente debe ser invitado a comunicar cualquier efecto indeseado no mencionado mas arriba a su medico.

Medidas inmediatas para reacciones de intolerancia

| Síntomas clínicos | Tratamiento |
|--|---|
| Quejas subjetivas | Discontinuar inyección o perfusión |
| Manifestaciones cutáneas (rash, urticaria, etc.) | Antihistamínicos |
| Taquicardia, moderado descenso de la presión arterial (p. ej. 80 - 90 mm-Hg sistólica) | Corticosteroides i. v. (100 - 500 µg de prednisolona) |
| Disnea, shock | Perfusión continuada de Dopamina (2 - 4 µg/Kg/min.), dosis altas de corticosteroides i.v. (hasta 1 gr de prednisolona, oxígeno, reemplazo de volumen (p. ej. Gelifundol), si es necesario aumentar la diuresis con furosemida, en pacientes normovolémicos, control ácido-base y balance electrolítico. |
| Shock persistente en pacientes normovolémicos | Dopamina hasta un máximo de 10 µl/Kg/min., si es necesario asociar noradrenalina. |
| Paro cardiorespiratorio | Reanimación |

De acuerdo con las sugerencias del Comité Científico de la Asociación Médica de Alemania para el tratamiento de las reacciones de transfusión según Deutsches Arztebiat No. 25 del 24 de Junio del 1983.

Características del producto

Para la elaboración Pentaglobin® solo es usado plasma obtenidos de donantes sanos controlados y encontrados negativos para HbsAg, Ac HCV y Ac HIV 1/2 y que no muestren un aumento anormal de actividad ALT. Además solamente las unidades de plasma controladas y encontradas negativas para HbsAG, Ac HCV y Ac HIV 1/2 son procesadas. Pentaglobin® es elaborado por fraccionamiento en frío con etanol. Para la inactivación y remoción viral, se utiliza tratamiento con β-propiolactona y ácido actanoico.

Sobredosis

No son conocidos los efectos.

Conservar y precauciones especiales de almacenamiento

Pentaglobin® debe ser conservado a temperaturas de + 2° C + 8° C, protegido contra la luz.

No congelar!

Pentaglobin® no debe ser usado después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

La solución debe administrarse inmediatamente después de abierto el frasco ampolla.

Pentaglobin® se puede administrar con solución fisiológica.

Toda solución no usada debe descartarse, debido al riesgo de contaminación bacteriana. No debe mezclarse con otras especialidades medicinales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Reservado para uso hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud bajo el certificado No. 40.937.

Fecha de información:

Febrero 2012

Elaborador:

Biotest GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina:

MICROSULES ARGENTINA S.A.
RUTA PANAMERICANA KM 36.5 O.K.S.
(1619) GARIN. PCIA BS.AS. REP. ARGENTINA
TEL: 03327452629

DIRECTOR TECNICO:

GABRIEL SAEZ FARMACEUTICO

Presentaciones

Frasco Ampolla con 50 ml de solución para infusión
Frasco Ampolla con 100 ml de solución para infusión